



# 室内质控操作流程及失控原因分析与处理

---

汇报人: 刀客特万    XX省人民医院

2022年5月25日

# 室内质控操作流程及失控原因分析与处理

## 前言

室内质量控制是各实验室为了监测和评价本室工作质量，以决定常规检验报告能否发出所采取的一系列检查、控制手段。其主要目的是检测和控制本实验室常规工作的精密度，并检测其准确度的改变，以提高本实验室常规工作中批间和日间标本检测的一致性。





# 目录

室内质控的操作

室内质控失控的分析思路

室内质控失控分析及处理

室内质控规则10X个人理解



01

# 室内质控的操作

# 质控 操作

## 室内质控操作流程及失控原因分析与处理

1

### 1.1 稳定性较长的质控品

在开始室内质控时，首先要设定质控品的靶值。各实验室应对新批号的质控品的各个测定项目自行确定靶值。靶值必须在实验室内使用自己现行的测定方法进行确定。定值质控品的标定值只能做为确定靶值的参考。

#### 1.1.1 暂定靶值的设定

为了确定靶值，新批号的质控品应与当前使用的质控品一起进行测定。根据20或更多独立批获得的至少20次质控测定结果，计算出平均数，作为暂定靶值。

以此暂定靶值作为下一个月室内质控图的靶值进行室内质控；一个月结束后，将该月的在控结果与前20个质控测定结果汇集在一起，计算累积平均数（第一个月），以此累积的平均数做为下一个月质控图的靶值。

重复上述操作过程，连续三至五个月。

设定靶  
值

# 质控 操作

## 室内质控操作流程及失控原因分析与处理

1

### 1.1.2 常用靶值的设立

以最初20个数据和三至五个月在控数据汇集的所有数据计算的累积平均数作为质控品有效期内的常用靶值，并以此作为以后室内质控图的平均数。对个别在有效期内检验地带网浓度水平不断变化的项目，则需不断调整靶值。

### 1.2 稳定性较短的质控品

在3-4天内，每天分析每水平质控品3-4瓶，每瓶进行2-3次重复。收集数据后，计算平均数、标准差和变异系数。对数据进行异常值检验。如果发现异常值，需重新计算余下数据的平均数和标准差。以此均值作为质控图的靶值。

设定靶  
值

# 质控 操作

2

设定控制  
限

## 室内质控操作流程及失控原因分析与处理

对新批号质控品应确定控制限，控制限通常以标准差倍数表示。

### 2.1 稳定性较长的质控品

#### 2.1.1 暂定标准差的设定

为了确定标准差，新批号的质控品应与当前使用的质控品一起进行测定。根据20或更多独立批获得的至少20次质控测定结果，计算出标准差，并作为暂定标准差。

以此暂定标准差作为下一个月室内质控图的标准差进行室内质控；一个月结束后，将该月的在控结果与前20次质控测定结果汇集在一起，计算累积标准差（第一个月），以此累积的标准差作为下一个月质控图的标准差。

重复上述操作过程，连续三至五个月。

#### 2.1.2 常用标准差的设定

以最初20次质控测定结果和三至五个月在控质控结果汇集的所有数据计算的累积标准差作为质控品有效期内的常用标准差，并以此作为以后室内质控图的标准差。

# 质控 操作

## 室内质控操作流程及失控原因分析与处理

2

限  
设定控制

### 2.2 稳定性较短的质控品

至于标准差，你使用的数据量越大，其标准差估计值将更好。由于这个原因，我们并未推荐使用上面所述的重复数据来建立新的标准差。而是采用以前变异系数（CV）来估计新的标准差。

以前的标准差是几个月数据的简单平均或甚至是累积的标准差。这就考虑了检测过程中更多的变异。标准差等于平均数乘以以前变异系数（CV）。

### 2.3 控制限的设定

控制限通常是以标准差的倍数表示。临床实验室不同项目（定量测定）的控制限的设定要根据其采用的控制规则来决定。



# 质控操作

## 室内质控操作流程及失控原因分析与处理

对于某些不是每天开展的项目、有效期较短的试剂盒的项目，上述方法计算获得平均数和标准差有很大的难度。采用Crubbs氏法只需连续测定3次，即可对第3次检验结果进行检验和控制。

具体计算方法如下：

（1）计算出测定结果（至少3次）的平均值（ $\bar{x}$ ）和标准差  $s$ 。

2 计算SI上限值和SI下限值：

$$SI_{\text{上限}} = (\bar{x} - x_{\text{最大值}}) / s$$

$$SI_{\text{下限}} = (x_{\text{最小值}} - \bar{x}) / s$$

3 查表3，将SI上限 和 SI下限 与SI值表中的数值进行比较。

表3 SI值表

N	n3s	n2s	n	n3s	n2s
3	1.15	1.15	12	2.55	2.29
4	1.49	1.46	13	2.61	2.33
5	1.75	1.67	14	2.66	2.37
6	1.94	1.82	15	2.70	2.41
7	2.10	1.94	16	2.75	2.44
8	2.22	2.03	17	2.79	2.47
9	2.32	2.11	18	2.82	2.50
10	2.41	2.18	19	2.85	2.53
11	2.48	2.23	20	2.88	2.56

3

特殊情况的处理

# 质控 操作

3

特殊情况的处理

## 室内质控操作流程及失控原因分析与处理

当SI上限和SI下限值  $< n2s$  时，表示处于控制范围之内，可以继续进行检测，并重复以上计算；当SI上限和SI下限有一值处于  $n2s$  和  $n3s$  值之间时，说明该值在  $2s - 3s$  范围，处于“警告”状态；|检验地带网|当SI上限和SI下限有一值  $> n3s$  时，说明该值已在  $3s$  范围之外，属“失控”。数字处于“警告”和“失控”状态应舍去，重新测定该项质控品和病人样本。舍去的只是失控的这次数值，其它次测定值仍可继续使用。

当检测的数字超过20次以后，可转入使用常规的质控方法进行质控。



# 质控 操作

## 室内质控操作流程及失控原因分析与处理

4

拟更换新批号的质控品时，应在“旧”批号质控品使用结束前与“旧”批号质控品一起测定，重复4.1和4.2的过程，设立新的靶值和控制限。

更换质控

品

# 质控 操作

## 室内质控操作流程及失控原因分析与处理

5

根据质控品的靶值和控制限绘制Levey-Jennings控制图（单一浓度水平），或将不同浓度水平绘制在同一图上的Z-分数图，或Youden图。将原始质控结果记录在质控图表上。保留打印的原始质控记录。

绘制质控图  
及记录质控  
结果

# 质控 操作

## 室内质控操作流程及失控原因分析与处理

将设计的质控规则应用于质控数据，判断一分析批是在控还是失控。

如何正确对待失控

失控并不可怕，可怕的是不能正确的处理失控！

避免用不正确的方式对待失控，盲目的重复检测质控品、试用新控制品！

6

质控方法（规则）的应用

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/586133152241010152>